2014 年 09 月 24 日（第 1 版）

添付連番：0519
届出番号：27B1X00024000287

機械器具　55　医療用洗浄器
一般医療機器　電動式生体用洗浄器　34628000

特定保守管理医療機器

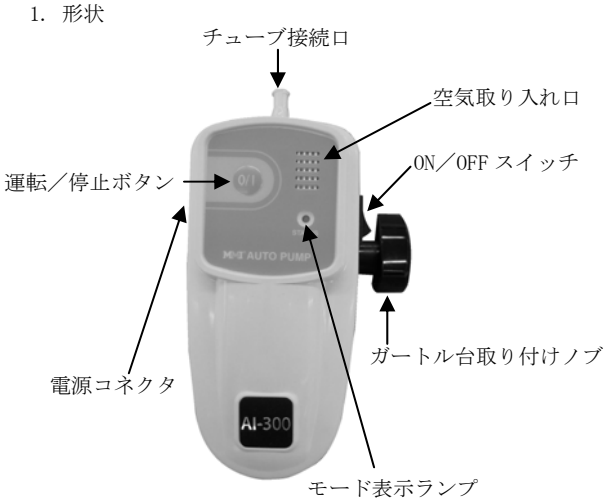
MMI オートポンプ

【禁忌・禁止】

1. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと［爆発又は火災の発生のおそれがある］。
2. MRI などの強磁場を発生させる装置との併用や、強磁場環境で使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



電源アダプター

リチウムボタン電池

接続プラグ

1) 外形寸法：約 W120×D107×H163（mm）
2) 重量：約 360g

2. 電気的定格
1) 定格電源：AC100-240V，50-60Hz
2) 消費電力：最大 4W
3) リチウムボタン電池（CR2032）：3V

3. 機器の分類
1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
3) 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護：IPX0

4. 電磁両立性規格（EMC）
本品は、JIS T0601-1-2：2007 に適合している。

5. 原理
本品は、身体の一部に適用する生理食塩水等を噴出し、衛生状態の維持又は治療の一環として用いることができる電動式の加圧装置である。

【使用目的、効能又は効果】

身体の一部に適用する液体を噴出する装置をいう。衛生状態の維持又は治療の一環として用いることができる。電動式である。

【品目仕様等】

生理食塩水等の減少による圧力の低下を防止し、安定した流量を維持させることができる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法
1) 本品をガートル台に取り付ける。
2) 加圧バッグとチューブ接続口をしっかりと接続する。
3) 電源アダプターを接続せずに ON／OFF スイッチを「｜」側にし、アラームが鳴ることを確認する。
4) ON／OFF スイッチを「○」側にし、電源アダプターを本体及びコンセントに接続する。
5) ON／OFF スイッチを「｜」側にする。
6) 運転／停止ボタンを押して本品を作動させ、加圧を開始する。
7) 使用を終了する際は、運転／停止ボタンを押して ON／OFF スイッチを「○」側にする。

2. 組み合わせて使用する医療機器
本品は、「販売名：ディスポ加圧バッグ、届出番号：27B1X00024000142」と併用して使用できる。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止
1) 使用目的以外に使用しないこと。
2) 本品の二次的加工をしないこと。
3) 本品は滅菌して使用しないこと。
4) 本品に熟練した者以外は使用しないこと。
5) 定格電源以外では使用しないこと［火災や感電の原因になるため］。
6) 加圧中は加圧バッグに外力を与えないこと［本品が誤作動を起こす可能性があるため］。
7) ぬれた手で電源プラグに触れないこと。
8) 本体に水をかけないこと［内部の電気回路がショートする等、故障の原因になるため］。
9) 薬剤やその他の液体及びほこり等を、本体内部に侵入させないこと。
10) 弊社指定のリチウムボタン電池以外は使用しないこと。

2. 重要な基本的注意
本品が作動しない場合や異常を感じた際は、直ちに使用を中止すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
1) 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避け清潔な場所で保管すること。
2) 1 ヶ月以上使用しない場合は、リチウムボタン電池を抜いた状態で保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 使用期限（耐用期間）
本体：600 時間（連続使用した場合）[自己認証（当社データ）による]。
リチウムボタン電池：1 時間（連続使用した場合）[自己認証（当社データ）による]。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検頻度	点検内容
使用前に毎回実施	・本体と電源アダプターに破損等がないか ・接続プラグは奥まで差し込んでいるか ・電源投入時のランプは点灯するか ・各ボタンスイッチは正常に動くか

1) 始業点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認する。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。
2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに消毒用エタノールで湿らせた柔らかい布で清拭する。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1 年に 1 回程度の実施を推奨する。	・外観検査 ・機能検査 ・漏れ電流 ・耐電圧

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL　0725-53-5546

製造業者：パシフィック　ホスピタル　サプライ社
Pacific Hospital Supply Co., Ltd.　台湾